



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100, 024/627-105,  
PIB:100842637, matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,  
šifra delatnosti: 24420

## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neoamoxicillin P 20% a100g a500 g**

Datum prijema uzorka: 23.10.2023.

Serijski broj: 0191023

Broj analize: 02/2023/172

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Beo, fin prah	Odgovara
Rastvorljivost	Rastvorljiv u vodi	Odgovara
Masa pakovanja	NLT 100g, 500g	Odgovara
Ujednačenost mase doze višedoznih kontejnera	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase. Nijedna masa ne odstupa više od 20% od prosečne mase.	Odgovara Odgovara
Identifikacija	Amoxicillin: Rt identičan sa referentnom supstancom (HPLC)	Rt identičan
Nečistoće Amoxicillin trihydrate	Površina bilo kog pika ne više od 1 % referentnog rastvora.	Odgovara
Sadržaj Amoxicillin trihydrate	190.0 – 210.0 mg/g	204.99 mg/g
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija/g NMT 10 <sup>2</sup> gljivica/g E.Coli -odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-251-33

Datum proizvodnje: 10.2023.

Rok trajanja: 10.2025.

Analiza završena: 28.10.2023.

Mišljenje: **Neoamoxicillin P 20% a100g a 500g serije 0191023, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, Spec. farm.

  
**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA